



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 47340

(13) A

(51) 6 A61K31/195

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІДВИДАЄТЬСЯ ПІД  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ  
ВЛАСНИКА  
ПАТЕНТУ

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ОБЛІТЕРУЮЧИХ ЗАХВОРЮВАНЬ АРТЕРІЙ НИЖНІХ КІНЦІВОК У ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ

1

2

(21) 2001128917

(22) 21 12 2001

(24) 17 06 2002

(46) 17 06 2002, Бюл. № 6, 2002 р.

(72) Демидов Володимир Михайлович, Демидов  
Сергій Михайлович, Москальова Світлана Васи-  
льовна, Котик Юрій Миколайович(73) ОДЕСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІ-  
ВЕРСИТЕТ(57) Спосіб лікування облітеруючих захворювань  
артерій нижніх кінцівок у хворих на цукровий ді-  
абет, що включає ангіотропну медикаментозну те-  
рапію, який відрізняється тим, що додатково за-  
стосовують алпростан у дозі 200 мг  
внутрішньовенно на 100 мл 0,9% натрію хлориду,  
1 раз на добу, у сполученні з даларгіном у дозі  
0,001 г внутрішньом'язово, 2 рази на добу, загаль-  
ним курсом 3-4 тижні

Винахід відноситься до галузі медицини, а са-  
ме до хірургії, і може бути застосований у практич-  
ній охороні здоров'я як вдосконалена схема ком-  
плексної терапії облітеруючих захворювань  
артерій нижніх кінцівок у хворих на цукровий ді-  
абет

Відомий засіб лікування облітеруючих захо-  
рювань артерій нижніх кінцівок у хворих на цукро-  
вий діабет містить медикаментозну терапію, що  
складається з препаратів інсуліну (головним чи-  
ном, короткої дії), антибактеріальних препаратів,  
інфузійної, дезінтоксикаційної терапії, ангіопро-  
текторів (трентал), засобів, що нормалізують реоло-  
гічні властивості крові (реополіглюкін), препаратів  
гепарину, різноманітних фізіотерапевтичних засо-  
бів (внутрішньовенне лазерне опромінення крові,  
аеротерапевтичні процедури, електрохімічна де-  
токсикація організму та ін) [1]

Істотним недоліком наведеної схеми є те, що  
вона має недостатню активність, ефект від її дії не  
є стійким, майже 30% пацієнтів не відчувають по-  
легшення самопочуття. Також не відбувається  
нормалізація патогенетичних системних порушень,  
що мають місце при цукровому діабеті. Це призво-  
дить до подальшого пошкодження лі ендокринного  
апарату, а, як наслідок, - до прогресування ступе-  
ня ендотоксикозу, діабетичних мікро - та макроан-  
гіопатій [2]

Найбільш близьким до запропонованого є спо-  
сіб медикаментозної терапії хворих з хірургічними  
ускладненнями цукрового діабету, що окрім вище-  
наведених препаратів містить у собі синтетичний

аналог лейенкефалінів - даларгін. Показана його  
достатня ефективність при лікуванні судинних по-  
рушень [3]. Призначають даларгін у дозі 0,002г,  
двічі на добу, внутрішньовенно на 200,0мл 0,9%  
фізіологічного розчину. Застосування цього пре-  
парату зменшує виразність процесів перекисного  
окислення ліпідів, сприяє активації системи ан-  
тиоксидантного захисту. Даларгін оказує протекто-  
рну дію на ендокринний апарат підшлункової за-  
лози.

Однак, ангіотропна дія даларгіну часто недо-  
статньо виражена. Особливо це проявляється за  
умов, коли у пацієнтів мають місце ангіопатії сере-  
днього та важкого ступеню.

В основу винаходу поставлено задачу вдоско-  
налення способу лікування хворих облітеруючими  
захворюваннями артерій нижніх кінцівок на фоні  
цукрового діабету за рахунок включення до тради-  
ційної схеми лікування препаратів алпростан та  
даларгін, що дозволить покращити периферійний  
кровообіг, знизити інтенсивність больового синд-  
рому, зменшити трофічні розлади.

Поставлена задача вирішується тим, що, згід-  
но винаходу, поряд з традиційною ангіотропною  
терапією призначають алпростан у дозі 200мг вну-  
трішньовенно на 100мл 0,9% натрію хлориду, 1  
раз на добу, у сполученні з даларгіном у дозі  
0,001г внутрішньо м'язово, 2 рази на добу, загаль-  
ним курсом 3-4 тижні.

Препарат алпростан (простагландин Е<sub>1</sub>) має  
всі корисні властивості природного простагланди-  
ну Е<sub>1</sub>, а саме - виражений судинорозширювальний,  
антиоксидантний ефект, він зменшує агрегацію

(13) A

(11) 47340

(19) UA

тромбоцитів за рахунок гальмування синтезу факторів зсідання. За рахунок цього поліпшуються реологічні властивості крові. Також алпростан сприяє підвищенню рівня білків у м'язах та зменшує процеси їх розщеплення, підвищує чутливість до інсуліну, сприяє метаболізму амінокислот та активному окисненню глюкози.

Спосіб здійснюється таким чином:

Під наглядом було 80 хворих з ускладненим цукровим діабетом у вигляді облітеруючих захворювань нижніх кінцівок. Вік пацієнтів коливався від 50 до 72 років. Хворі скаржилися на постійний біль у м'язах нижніх кінцівок після незначного фізичного навантаження, порушення чутливості у пальцях стоп. Всі вони страждали на цукровий діабет середнього та важкого ступеню тривалий час. Хворим під час лікування проводилися біохімічні дослідження в динаміці (глюкоза сироватки крові, сечовина, креатинін, метаболіти системи перекисного окислення ліпідів), імунологічні дослідження. Радіоімунним методом проводилося визначення рівня гормонів АПУД-системи (АКТГ, кортизол, глюкагон, інсулін), а також системи ендогенних опіоїдів (ендорфіни, енкефаліни). Перебіг захворювання супроводжувався значними порушеннями метаболізму ліпідів, глюкозурією, кетоацидозом, збільшенням вмісту у крові сечовини, креатиніну, середніх молекул. У більшості хворих розвивався ендотоксикоз середнього та тяжкого ступеню з явищами гепатопатії та нефропатії середньої важкості. Радіоімунними дослідженнями встановлений дисбаланс гормонів АПУД-системи: високий базальний рівень стресорних гормонів (АКТГ, кортизол) та глюкагону з одночасним зниженням рівня ендогенного інсуліну, соматостатину, ендогенних опіоїдів. Лікування діабетичних ангіопатій містило медикаментозну терапію, що складалася з препаратів інсуліну (головним чином, короткої дії), інфузійної, дезінтоксикаційної терапії, пентоксифіліну, нікотинової кислоти та тренталу, реополіглюкіну, гепарину. Проводилося внутрішньовенне лазерне опромінення крові, аеротерапевтичні процедури, електрохімічна детоксикація організму. Починаючи з першого дня перебування в стаціонарі, хворі, згідно винаходу, отримували алпростан у дозі 200мг внутрішньовенно на 100мл 0,9% натрію хлориду 1 раз на добу у сполученні з далагіном у дозі 0,001г внутрішньом'язово, 2 рази на добу, загальним курсом 3-4 тижні.

Завдяки такій тактиці лікування, визначалося значне зменшення або зникнення болю, підвищувалась толерантність до фізичного навантаження, зменшувалась потреба хворих у анагетичних засобах. Покращувався гормональний фон, що виражалось в стабілізації рівня панкреатичних гормонів: зменшення вмісту головного контринсулярного гормону глюкагону та ентероглюкагону. Також важливим був факт зменшення активності процесів перекисного окислення ліпідів, зменшення показників ступеню кетоацидозу (зменшення вмісту у сироватці крові пірвіноградної кислоти, кетокислот). Відмічався більш легкий перебіг захворювання, прискорення загоєння трофічних виразок.

Приклад конкретного застосування способу

Хворий Г., 58 років, знаходився у клініці з приводу цукрового діабету І типу, середнього ступеню, що ускладнився розвитком діабетичної ангіопатії судин нижніх кінцівок. Об'єктивно стан хворого середнього ступеню тяжкості, при огляді виявляються трофічні порушення на шкірі гомілок та ступнів у вигляді піпкератозу, порушення пігментації, потоншення та сухість шкіри. Визначалися симптоми парестезії. Пальпаторно - пульсація судин на нижніх кінцівках дуже послаблена, пальці ступнів холодні, нечутливі на дотик. За даними лабораторних досліджень встановлено, що рівень глюкози сироватки крові сягав 12,8ммоль/л, рівень інсуліну складав 11,6мкОд/мл, глюкагону - 21,9пг/мл. Вміст сечовини у сироватці крові складав 8,3ммоль/л, креатиніну - 173,5мкмоль/л. Концентрація пірвіноградної кислоти складала 120,1мкмоль/л, бета-оксибутирату - 2,3ммоль/л. Хворому була призначена наступна схема лікування. Медикаментозна терапія містила в собі простий інсулін у сумарній дозі 20 ОД на добу, лінкоміцин, у дозі 0,25г тричі на добу, внутрішньовенно вводили реополіглюкін, трентал, пентоксифілін, папаверин, нікотинову кислоту, новокаїн, анальгін, димедрол. Згідно з винаходом, у комплекс лікувальних заходів були включені алпростан у дозі 200мг внутрішньовенно на 100мл 0,9% натрію хлориду 1 раз на добу у сполученні з далагіном у дозі 0,001г внутрішньом'язово, 2 рази на добу, загальним курсом 3-4 тижні.

Завдяки такій тактиці лікування, визначено зменшення у сироватці крові вмісту глюкагону до 15,6пг/мл, рівень інсуліну до 16,3мкОд/мл, рівень глюкози сироватки крові стабілізувався на рівні 6,2ммоль/л. Рівні сечовини та креатиніну зменшилися до 4,8ммоль/л та 110,8мкмоль/л - відповідно. Концентрація пірвіноградної кислоти зменшилася до 86,5мкмоль/л, бета-оксибутирату - до 1,4ммоль/л. Одночасно спостерігалось зникнення болю у спокої та його значне зменшення при фізичному навантаженні, зникли явища парестезії на нижніх кінцівках, покращилося самопочуття хворого.

У порівнянні з прототипом, запропонований спосіб надає можливість значно поліпшити кровопостачання у артеріях нижніх кінцівок, значно зменшити інтенсивність больового синдрому, зменшити інтенсивність процесів перекисного окислення ліпідів. Корегуються специфічні патогенетичні нейроендокринні порушення, що сприяє стабілізації рівнів інсуліну та глюкагону. Все це сприяє покращенню самопочуття хворих, продовженню тривалості фази ремісії, скороченню строку лікування у стаціонарі.

Література

- 1 Мартов Ю.Б., Подолинский С.Г. Лечение больных сахарным диабетом с ангиопатиями и гнойно-некротическими осложнениями //Здравоохранение Белоруси -1994 -№ 11 -с 37-40
- 2 Геншин С.М., Трущевский М.М. Порушення гомеостазу в патогенезі діабетичної ангіопатії // Лікувальна справа, - 1996 - №1-2 - С 42-43
- 3 Золоев Г.К., Дудко В.А. и др. Патофизиологическая и клиническая оценка эффективности дала-

ргина при лечении облитерирующих заболева-  
ний артерий нижних конечностей //  
Кардиология -1990 -№7 -С 77-80

---

ДП «Український інститут промислової власності» (Укрпатент)

вул. Сим'ї Хохлових, 15, м. Київ, 04119, Україна

(044) 456 – 20 – 90

---

ТОВ «Міжнародний науковий комітет»

вул. Артема, 77, м. Київ, 04050, Україна

(044) 216 – 32 – 71